

**NOTIFICATION DE MISE EN QUARANTAINE DE GYN30
Speculum à usage unique****Date :** 25/08/2022**A l'attention de :** gynécologues, médecins, sage-femmes, distributeurs, gestionnaires de stocks**Références des dispositifs concernés :** GYN30 speculum à usage unique**Type de FSN :** initiale**Information des autorités compétentes :** L'ANSM a été informée

Chère cliente, cher client,

Nous tenons à vous informer d'un problème potentiel concernant l'état de stérilité d'une des productions de notre dispositif médical GYN30 speculum à usage unique.

Description du produit :

Notre produit GYN30 de notre gamme GYNOSPEC est un Speculum à usage unique de type CUSCO. Il est utilisé pour les examens routiniers cliniques en Gynécologie et Obstétrique.

Description du problème :

Le résultat d'audit de dose de surveillance périodique du processus de stérilisation réalisé, et concernant la production des lots ci-dessous, est partiellement non conforme aux critères établis.

Identification des lots concernés :

Les lots concernés par cette mise en quarantaine, soit 34 000 unités, sont les suivants :

REFERENCE	N°LOT
GYN30	0189063
GYN30	0189064
GYN30	0189065
GYN30	0189066
GYN30	0189067
GYN30	0189068
GYN30	0189069
GYN30	0189070
GYN30	0189071
GYN30	0189072
GYN30	0189073
GYN30	0189074
GYN30	0189075
GYN30	0189076
GYN30	0189077
GYN30	0189078
GYN30	0189079

Note : Tout autre lot actuellement sur le marché bénéficie d'un résultat d'audit de dose conforme.

Avertissement et recommandations :

Nous demandons de ne pas utiliser et distribuer ces lots de GYN30 spéculum à usage unique tant que l'état de stérilité des produits concernés n'est pas réévalué et confirmé.
Nous recommandons de les mettre en quarantaine.

Risques pour les patients :

L'utilisation d'un spéculum à usage unique neuf dont l'état de stérilité ne saurait être confirmé induit un risque de transmission de contaminant(s) au patient pendant l'examen gynécologique.
Dans le pire des cas, le contaminant peut être un micro-organisme (virus, bactérie, champignon, protozoaire, etc.) potentiellement pathogène capable de provoquer une infection et/ou une maladie.

Les échantillons prélevés pour la réalisation de l'audit de dose sont irradiés à 8,4 kGy dans notre cas (selon les exigences de la norme NF ISO 11137-2) tandis que les pièces des lots de production sont irradiées à 25 kGy.

La probabilité que les germes identifiés à l'audit de dose soient aussi résistants dans les lots après une dose appliquée d'irradiation à 25kGy (cas des lots de production) est relativement faible mais doit néanmoins être évaluée.

Nous serons en mesure d'évaluer le risque résiduel sur les produits bloqués et tout risque pour le patient de manière précise une fois les germes identifiés, leur pathogénicité et leur résistance à l'irradiation évaluées.

Mesures immédiates prises par le fabricant :

- Mise en quarantaine des lots concernés.
- Relance d'un deuxième audit de dose de vérification.
- Demande d'identification des germes retrouvés au premier audit
- Analyse des causes

Délai :

L'organisation et la réalisation des tests et analyses complémentaires (temps d'incubation de 14 jours) peuvent nécessiter plusieurs semaines. Nous vous ferons savoir au plus tôt des suites que nous donnerons à cette mise en quarantaine.

Action corrective ou préventive à prendre par l'utilisateur :

Il n'y a pas d'action corrective ou préventive à prendre par l'utilisateur à ce stade des investigations et des informations disponibles.

Transmission de la Fiche d'Avertissement :

Cette notice doit être transmise aux utilisateurs finaux, aux personnes de votre organisation qui pourraient être concernées ou à toute organisation (centres de soins) pour lesquelles des produits pouvant être affectés ont été transmis.

Merci de bien vouloir faire suivre cette fiche aux autres organisations pour lesquelles cette action a un impact.

Merci de bien vouloir prendre conscience de cette fiche et de l'action résultante pendant une période appropriée pour assurer l'efficacité de l'action corrective.

Contact de la personne référente :

Si vous avez des questions, merci d'envoyer un email à l'adresse suivante :

qualite@ceb-angers.fr

Felix LORY
Directeur industriel